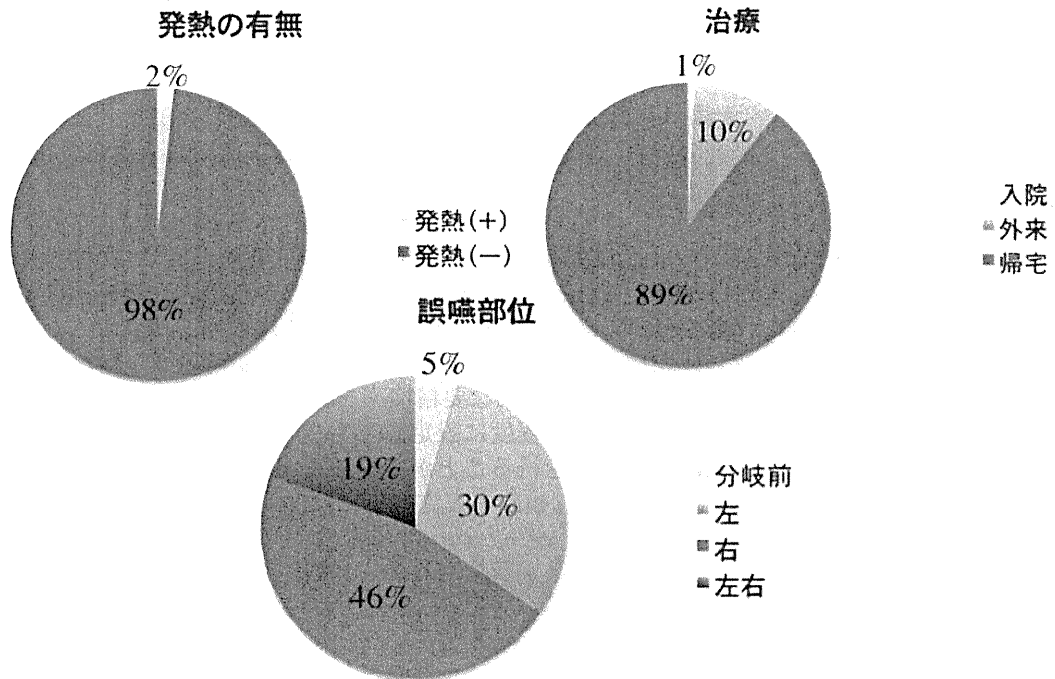


図2 誤嚥症例の内訳



日本消化器がん検診学会 平成21年度上部消化管造影検査時の偶発症に関するアンケート調査

表2 腸管穿孔例の内訳

性比	男性:女性=4:2
発生頻度	0.00014%
治療	人工肛門:4例、縫合閉鎖:2例
予後	回復:5例、死亡:1例

日本消化器がん検診学会 平成21年度上部消化管造影検査時の偶発症に関するアンケート調査

## 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
（分担）研究報告書

大腸がん検診の効果評価モデルの作成に関する研究  
研究分担者 西田 博 パナソニック健康保険組合健康管理センター

### 研究要旨

効率的、効果的な大腸がん検診の実施には、検査機器の精度管理と共に1次検診や精密検診の受診率の関与も大きいと考えられるが、対費用効果の観点から適切な要精検率や精検受診率を求める研究はこれまで存在しない。これらの課題を同時に観察、検討するためにコンピューターモデルを作成し、便潜血検査精度、1次検診受診率、要精検率、精検受診率、救命人数、検診費用等の多角的な視点から適切な要精検率を推定した。その結果、大腸がんの前臨床期間は比較的長い場合感度を50%程度に設定しても1次スクリーニング受診率が良好であれば、十分なスクリーニング効果を得ることができることが分かった。また、1次検診受診率が25%等と低い場合は、効率的な検診を実施するには90%程度の精検受診率の確保が必要であった。一方、1次検診受診率が90%と高率な場合は、高い精検受診率を維持することは逆に非効率的な検診を実施する可能性が示唆された。1次検診受診率と精検受診率の組み合わせにより適切な要精検率は変化するが、概ね3%~7%の範囲であれば1名救命に要する費用を少なくすることが可能と考えられた。

### A. 研究目的

地域がん検診などの組織化された検診では対費用効果の観点から効率的な運営が求められる。特に便潜血検査を用いた大腸がん検診では、1次検診受診率の向上と共に適切な要精検率を推定する根拠を求めることが求められている。このため、論文化された種々のデータをもとに大腸がん検診効果評価のためのコンピューターモデルを作成し、1次検診受診率、精検受診率、費用等を適切に仮定し、救命人数や総費用を計算することで、最適な要精検率を探索した。

### B. 研究方法

便潜血検査（FOBT）における大腸がんの前臨床期、FOBT受診率、要精検率、精検受診率、FOBTの感度、特異度、精密検査としての大腸内視鏡の感度、特異度、発見経緯別の5年生存率、精密検査での合併症の頻度と医療費、発見経緯別医療費、FOBTキットと診断に要する費用、精密検査費用等を仮定したコンピューターモデルを作成した。モデルでは罹患リスクは公開されている日本人の年齢階級別罹患率を用い、2007年度地

域保健事業報告での大腸がん検診受診者の性・年齢別割合を用いて65000人の集団を作成した。性と年齢を罹患リスクとして検診開始時点での有病者と検診を繰り返すなかで発病する罹患者をモデルに組み入れた。この集団に対して10年間FOBTを用いた大腸がん検診を実施した場合の死亡率減少効果を受診率やFOBTの感度・特異度を変化させて評価した。評価の指標は1名救命に要する費用とした。演算を5回繰り返し、その平均値を採用した。

また、モデルの妥当性を検証するため、職域で1993~1997年に検診を始めて受けた40歳の集団（男性9637名、女性1583名）を10年間追跡し、各年での発見率とコンピューターモデルでの発見率を比較した。

コンピューターモデルはS-PLUS（数理システム）をプラットフォームとし、S言語を用いて作成した。

なお、FOBTの診断精度に関しては、先行研究でROC解析を実施しており、そのデータを用いた。

（倫理面への配慮）

実在する集団の性・年齢のデータを使用し

たが、データ使用時点で個人を特定できる項目は削除されていた。

### C. 研究結果

大腸がん発見率のモデル予測値は実測値とよく似た動きを示し、実測値の95%信頼区間のなかに留まったため、実測値を十分に予測できている判断された(図1)。

FOBT受診率85%, 精検受診率80%, FOBT感度50%, 同特異度97%, 大腸内視鏡感度95%と仮定したモデルでは医療費は、検診を導入しない場合に比較し検診を導入することにより低く抑えられたが、FOBTキットとその診断費用や精検費用を加えると検診を実施した場合の方が多くの費用を要すると推定された。死亡リスク比は0.31と検診導入により約70%死亡率を低下させることが可能と推定された。また、検診がない場合死亡していたが、検診を導入することで救命された人数は84.4人であった(表1)。

FOBT受診率90%, 精検受診率75%に設定し、FOBT感度を41%から84%まで変化させた場合、1名救命に要する費用は、感度が84%の場合が他の場合に比して有意に高いことが示された(FOBTの特異度については先行研究より各感度に対して一意のデータを得ている)(図2)。一方、救命される人数は各感度で差がなかった(図3)。

FOBT感度を50%, 特異度97%に設定し、FOBT受診率と精検受診率を変化させ、1名救命に要する費用を計算した。効率的な検診を実施するには、FOBT受診率が25%と低い場合は、高い精検受診率が必要であったが、FOBT受診率が90%と高い場合、精検受診率が高いとかえって非効率になることが示唆された(図4)。

FOBT受診率、FOBT感度・特異度、精検受診率を同時に変化させる感度分析では、FOBT受診率が25%と低く、精検受診率も低い場合、要精検率は7%程度と比較的高い値に設定する必要があった。しかし、精検受診率が90%であれば、要精検率は3%に抑えられた。FOBT受診率が90%である場合、精検受診率が90%では非効率な検診となり、それ以下でも十分な検診効果が期待でき、要精検率は4%程度と推定された。FOBT受診率が75%の場合も90%の場合と似た傾向が観察された。FOBT受診率が50%の場合、精検受診率

が75%までであれば、要精検率は7%が必要で、それ以下に陽性率を抑えるためには、精検受診率を90%程度に上げることが必要と推定された(表2)。

### D. 考察

FOBT受診率が90%と高い場合、FOBTの感度を低く抑え、特異度を高く維持し方が効率的と言える。また、この程度に受診率が良好であれば、FOBTの感度如何に関わらず救命できる人数に差がないことが判明した。このことから、要精検率を抑えるためには(つまり特異度を高くするには)FOBT受診率を高い値で維持することがもっとも重要と考えられる。一方、低い特異度は偽陽性者の増加につながり、無駄な精密検査件数を増加させ、検診費用増加に大きな影響を及ぼすことが示唆された。

一方、FOBT受診率が25%と低い場合は、要精検率を高めに設定して、一回の検査で多くの症例を把握することが求められる。もし、要精検率を上げることを避けるとすれば、高い精検受診率を維持することが求められる。

FOBT受診率が75~90%と良好な場合、高い精検受診率はかえって非効率になってしまうが、これは大腸がんの前臨床期が比較的長いこと、頻回のFOBT受検で十分に症例補足が可能であることを示唆している。

今回の検討では、1次検診受診や精検受診において対象者は確率的な偏りなく受診することを仮定した検討であったが、実際には1次検診では受診者の固定化現象が報告されており、精密検査においては受診者動向の詳細は報告されていない。受診者が偏りをもって、即ち固定化現象を呈した状態で検診を受診した場合、今回のモデルから導き出された効果より低くなると予想される。検診での受診者固定化現象の詳細や要精検者の受診行動の特徴が解明できればより詳細なモデルの構築が可能と考えられる。

### E. 結論

効率的な検診実施には良好なFOBT受診率が極めて重要である。また、FOBT受診率が良好になれば、精検受診率に配慮する必要性が少なくなると考えられた。

### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Nishida H, Urano S. Effectiveness of repeated screening using the fecal occult blood test and its impact on reducing false-negative cancer cases. Eur J Cancer Prev 20(3): 184-189, 2011.
- 2) 山下綾子, 田口和美, 佐々木浩一, 西田博, 人間ドックにおける特定保健指導の影響について, 人間ドック, 26: 590-594, 2011
- 3) 辰巳嘉英, 原田明子, 松本貴弘, 谷知子, 西田 博, 当科における経鼻内視鏡研修の現状—見学前説明のアンケート評価から—日本消化器がん検診学会雑誌, 50(2):178-185, 2012

##### 2. 学会発表

- 1) 西田 博, 松本貴弘, FOBTを用いた大腸がん検診の問題点と新たな検診システムの可能性について, 第 50 回日本消化器がん検診学会パネルディスカッション1 消化器がん検診におけるエビデンスの構築と今後の活用, 2011年5月20日(金), 東京, 東京プリンスホテル
- 2) 西田 博, 職域がん検診の現状と理想, 第9回近畿臨床産業医学フォーラムパネルディスカッション, 2011年2月9日(水) ホテルモントレ大阪
- 3) 西田 博, 大腸がん検診の現状と理想, 第17回大阪がん検診治療研究会, 2011年2月19日(土) 千里ライフサイエンスセンター
- 4) 西田 博, 大腸がん検診のポイント, 平成23年度大阪府大腸がん検診に関する研修会, 2011年9月16日(金) 大阪市 KKRホテル大阪
- 5) 西田 博, 大腸がん検診の現状と精度管理, 第50回日本消化器がん検診学会総会モーニングセミナー, 2011年5月22日(日) 東京 東京プリンスホテル
- 6) 西田 博, 便潜血検査を用いた大腸がん検診で死亡率減少効果を得るための条件, 平成23年度福井県胃・大腸検診研究会, 2012年3月4日(日) 福井県福井市福井県医師会館

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特になし

##### 1. 特許取得

特になし

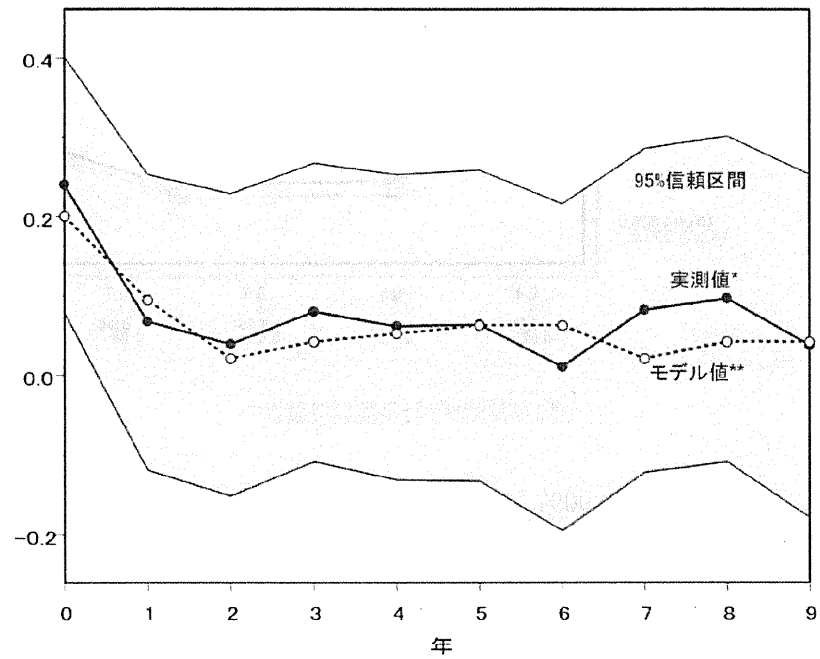
##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし

発見率 (%)



\* 1993年～1997年に40歳であった者を9年間追跡した値の平均値

\*\* FOBT受診率 85%、精検受診率 60%、FOBT感度 50%、FCBT特異度 97%

図1. モデルと実データの整合性

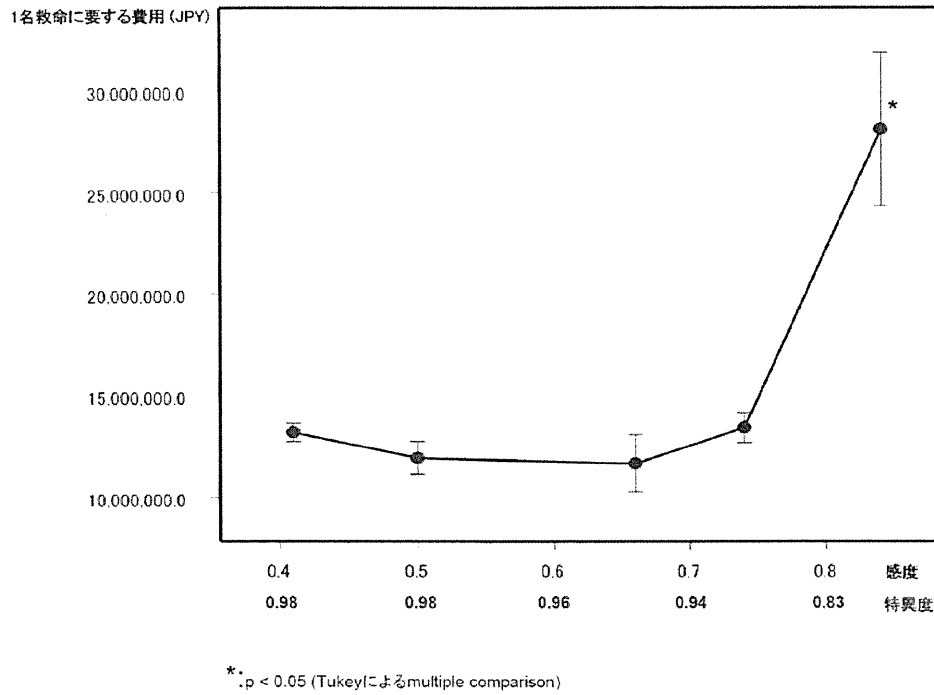


図2. 1次検診受診率90%, 精検受診率75%での便潜血検査感度・特異度と1名救命に要する費用の関係

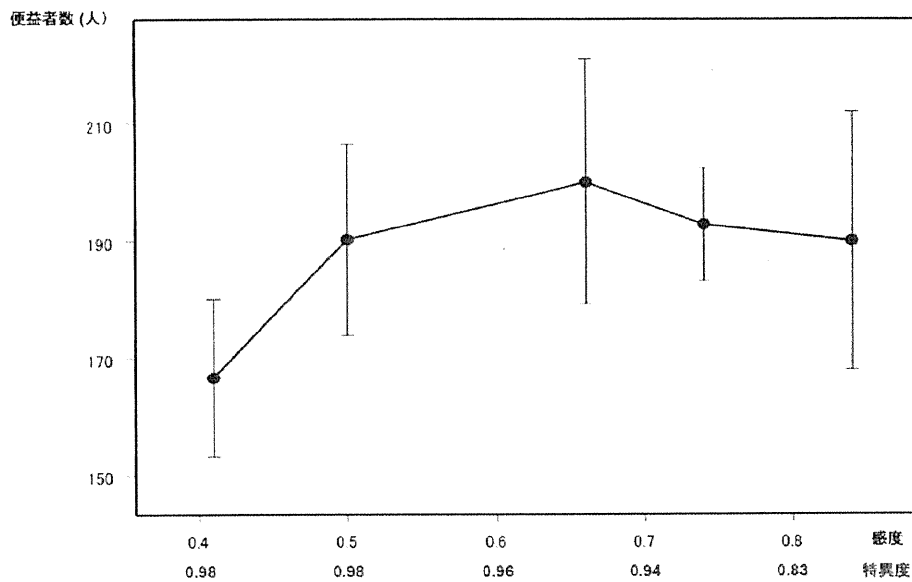


図3. 1次検診受診率90%, 精検受診率75%での便潜血検査感度・特異度と救命人数(便益者数)の関係

便潜血検査の精度と無関係に救命者数には差を認めなかった。

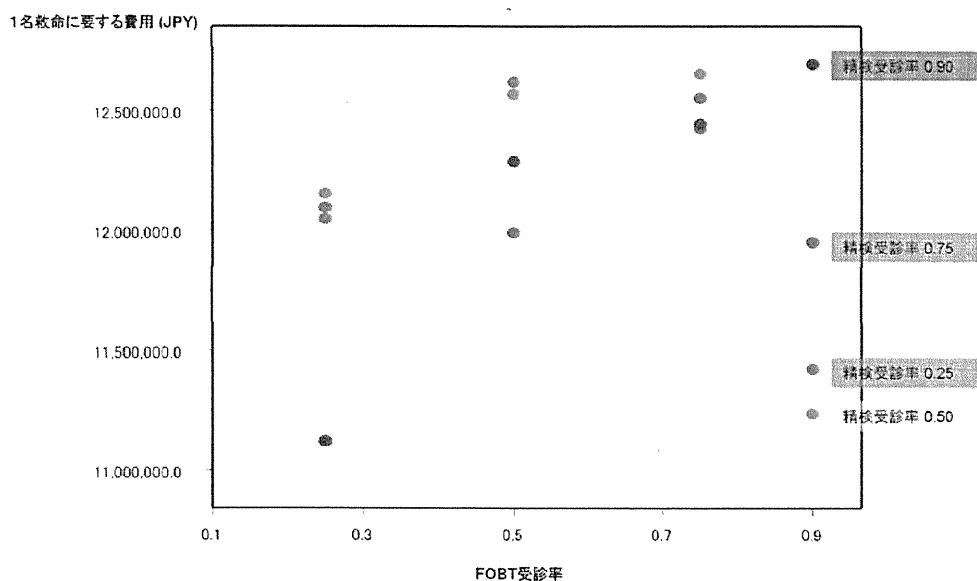


図4. 便潜血検査感度 50%, 特異度 97%での FOBT 受診率・精検受診率と 1 名救命に要する費用の関係

1 次検診受診率が 25% の場合, 90% の精検受診率が求められるが, 1 次検診受診率が 90% になると高い精検受診率は検診の非効率化につながる。

	40 歳以上受診	検診プログラムなし (40 歳以上)
FOBT 費用	550,951,768.5	0.0
精検費用	473,438,114.8	0.0
医療費	668,398,434.8	1,091,117,526.8
診断症例数	569.0	486.0
うち死亡者数	46.6	151.4
死亡率 (対 10 万人)	7.2	23.4
リスク比	0.31 (0.27 - 0.36)	—
救命数 (人)	84.4 (77.8 - 91.0)	—
救命 Life Year (年)	2,188.8 (1,684.8 - 2,692.9)	—

表 1. モデルから推定される大腸がん検診の効果

( )内は 95%信頼区間



FOBT		FOBT		要精検率 (%)	救命人数	1名救命に要する費用
受診率	精検受診率	FOB感度	特異度			
0.25	0.25	0.74	0.93	7	135.4	11,615,016.3
0.25	0.50	0.74	0.93	7	151.0	11,227,090.3
0.25	0.75	0.66	0.96	4	146.4	11,438,233.5
0.25	0.90	0.50	0.97	3	157.6	11,121,251.3
0.50	0.25	0.74	0.93	7	170.4	9,978,565.5
0.50	0.50	0.74	0.93	7	187.2	10,286,737.5
0.50	0.75	0.74	0.93	7	180.4	11,566,920.9
0.50	0.90	0.66	0.96	4	170.2	11,906,499.4
0.75	0.25	0.74	0.93	7	202.8	8,946,969.5
0.75	0.50	0.74	0.93	7	210.8	10,093,913.8
0.75	0.75	0.74	0.93	7	206.8	11,656,786.9
0.75	0.90	0.50	0.97	3	178.4	12,443,293.4*
0.90	0.25	0.66	0.96	4	222.2	8,546,792.7
0.90	0.50	0.66	0.96	4	230.0	9,392,509.8
0.90	0.75	0.66	0.96	4	200.0	11,682,377.5
0.90	0.90	0.50	0.97	3	184.0	12,692,076.8*

表2. 1次検診受診率, 便潜血検査精度, 精検受診率と1名救命に要する費用の関係  
各1次検診受診率, 精検受診率の組み合わせのなかで, 1名救命に要する費用が少ない場合を掲  
示している。

## 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
（分担）研究報告書

大腸がん検診の精度向上に関する研究  
研究分担者 松田 一夫 福井県健康管理協会・県民健康センター所長

### 研究要旨

要精検率は精検受診率と並んでがん検診における重要な精度管理指標である。しかしながら、2009年の地域保健・健康増進事業報告によれば、大腸がん検診における要精検率は全国平均で7.4%、都道府県別にみると4.2~9.8%と極めてばらつきが大きい。要精検率が高ければ大腸内視鏡検査による偶発症の危険が増え、精検処理能力が不足すれば精検受診率が低下し、検診自体の受診率向上をも阻む要因となる。さらに「要精検」の通知によって受診者が被る無用の精神的苦痛をも考慮すれば、要精検率を適正な値に引き下げる必要がある。

大腸がん検診における適正な要精検率を求める上で参考となるのは、死亡率減少効果を証明した国内外での研究で用いられた要精検率2-3%であり、もうひとつは許容される見逃しすなわち中間期がんの割合を設定して要精検率を求める方法である。EUのマンモグラフィ検診ガイドラインでは望ましい中間期がんの割合を検診後1年以内で30%、2年以内で50%未満と規定している。これを参考に平成21年度の研究報告では福井県における1995-2000年の大腸がん検診について検診後2年以内の中間期がんの許容値を30%として、対応する要精検率を3.5%とした。本報告では検討期間を2001年まで延長して同様の検討を行った。

1995-2001年度の大腸がん検診受診者（238,894名、検査はOC-SENSORでcutoff:150ng/ml、要精検率5.2%、精検受診率71.1%）を福井県がん登録と照合した結果、中間期がんの割合は19%であった。また実人数86,005名についてがん発見直前もしくは最終受診時の潜血最大値と浸潤がんの有無をROC曲線で検討した結果、中間期がん割合が30%になるcutoff値は250ng/mlで、仮に1995-2001年にこのcutoffで検診を行ったならば要精検率は3.1%となった。

結論として大腸がん検診における要精検率は3%程度まで引き下げが可能であり、その上で精検受診率を100%に近づけることが正しい大腸がん検診の在り方だと考える。

### A. 研究目的

要精検率は精検受診率と並んでがん検診における重要な精度管理指標である。しかしながら、2009年の地域保健・健康増進事業報告によれば、要精検率の全国平均は7.4%で、都道府県別にみると4.2%~9.8%と極めてばらつきが大きい（図1）。厚生労働省の「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について 報告書（2008年）」では大腸がん検診の要精検率許容値を7.0%未満としているが、基準を満たすのは47都道府県のうち16県に過ぎない。

要精検率が高ければ、精検として行われる全大腸内視鏡検査による偶発症の危険が増え、精検処理能力が不足すれば精検受診率が低下し、大腸がん検診自体の受診率向上をも阻む要因となる。さらに「要精検」の通知に

よって受診者が被る精神的苦痛にも目を向ければ、要精検率を全国的に適正な値に引き下げる必要がある。

大腸がん検診における適切な要精検率を考える際に参考となるのは、死亡率減少効果を証明した欧米での3つの無作為化比較対照試験（Minnesota, Nottingham, Funen）、および本邦における症例対照研究である。大腸がん検診を正しく行うには、有効性を証明した上記の研究を地域で再現すれば良いのであり、適正な要精検率としてはこれらの研究で用いられた2-3%が目安となろう。もうひとつは許容される見逃しすなわち中間期がんの割合を設定して要精検率を求める方法である。欧米でよく精度管理されたがん検診としてはマンモグラフィ検診が挙げられるが、EUの同検診ガイドラインでは望ましい

中間期がんの割合を検診後1年以内で30%、2年以内で50%未満と規定している。これを参考にして、平成21年度の研究報告では福井県における1995-2000年の大腸がん検診について検診後2年以内の中間期がんの許容値を30%として、対応する要精検率を3.5%と報告した。本報告書では、検討期間を2001年まで延長して同様の検討を行う。

#### B. 研究方法

1995-2001年度に福井県内で実施された対策型による大腸がん検診（延べ238,894名、検査はOC-SENSOR 2日法でcutoffは150ng/ml、要精検率：5.2%、精検受診率：71.1%）を福井県がん登録（1995年4月から2010年12月までに診断・届出されたもの）と記録照合し、検診後2年以内に発見された大腸がんを網羅的に把握した。

大腸がん検診は初回検診のみならず繰り返し検診によって便潜血陽性を契機として大腸がんを見つけるものである。そこで従来通り、大腸がんの発見経緯を、①目的通りに検診発見されたもの、がん発見が遅れたもの（②精検偽陰性、③精検未受診、④中間期がん）に分けた。ここで中間期がんとは便潜血が陰性にもかかわらず自覚症状等が契機となって発見されたがんを指す。なお、粘膜内がんは自然史が不明であるため除外し、検討対象を浸潤がんに限定した。

次に1995-2001年の受診実人数86,005名について、がん発見直前もしくは最終受診時の便潜血最大値（2日間のうちの大きい値）と検診後2年以内の大腸がん発見の有無についてROC曲線を描き、感度が70%すなわち中間期がんの割合が30%に相当する便潜血量を求めた。解析にはIBM SPSS Statistics Ver20を用いた。さらに得られた便潜血量をcutoffとして1995-2001年の大腸がん検診を行ったと仮定した場合の要精検率を求めた。

#### （倫理面への配慮）

福井県がん登録の利用に関しては福井県医師会に利用申請を行い、検診データとがん登録との記録照合は福井県健康福祉部健康増進課に依頼した。暗号化されCD-Rにて提供された照合結果は、暗号を解除した後に指紋認証機能付USBメモリーに保存し、ハードディスクには保存しなかった。また分析が終

了した際には、提供されたデータを前述の福井県健康福祉部健康増進課に返却した。

#### C. 研究結果

1995-2001年の大腸がん検診受診者から検診受診後2年以内に診断された浸潤大腸がんは360例で、その発見経緯は①目的通りの検診発見226例、②精検偽陰性31例（うち検診発見14例、検診外発見17例）、③精検未受診32例（うち検診発見10例、検診外発見22例）、④中間期がん71例（全体の19%）であった。

また1995-2001年の大腸がん検診の受診実人数86,005名についてがん発見直前もしくは最終受診時の便潜血最大値について検診後2年以内の大腸がん発見の有無を検討した結果、中間期がんの割合が30%に相当する便潜血量は250ng/mlであった（図2）。仮に1995-2001年の大腸がん検診におけるcutoffを150ng/mlから250ng/mlに変更したと仮定したならば、要精検率は3.1%となった。

#### D. 考察

要精検率はがん検診において精検受診率と並んで重要な精度管理指標である。しかしながら2009年の地域保健・健康増進事業報告によれば要精検率は全国平均7.4%で、都道府県別にみると4.2%~9.8%と極めてばらつきが大きい。厚生労働省の「今後の我が国におけるがん検診事業評価の在り方について 報告書（2008年）」では大腸がん検診の要精検率の許容値を7.0%未満としているが、基準を満たすのは47都道府県のうち16県に過ぎない。ちなみに2000年における都道府県別の要精検率は3.6%~12.3%、平均7.2%であり、これと比較すると2009年の要精検率は0.2%高く、10%を超える県はなかったものの5.0%未満は5県から1県に減少した。

要精検率が高ければがんの見逃しが減るかも知れないが、多くの不利益をもたらす。まず精検として行われる大腸内視鏡検査による偶発症の危険が増え、精検処理能力が不足すれば精検受診率が低下し、ひいては大腸がん検診自体の受診率向上をも阻む要因となる。さらに、これまでは余り目を向けて来なかったが、「要精検」の通知が受診者に無用かつ多大な精神的苦痛をもたらすことを考慮すれば、要精検率を適正な値に引き下げる必要がある。

大腸がん検診における適正な要精検率を決定する上で参考になるのは、死亡率減少効果を証明した欧米における無作為化比較対照試験および本邦における症例対照研究で用いられた要精検率2-3%であり、もうひとつは許容される中間期がんの割合から要精検率を求める方法である。欧米において十分に精度管理されたがん検診としてはマンモグラフィ検診が挙げられるが、同ガイドラインでは望ましい中間期がんの割合を検診後1年以内では30%未満、2年以内で50%未満としている。そこで平成21年度の研究報告ではこのガイドラインを参考にして福井県における1995-2000年の大腸がん検診について検診後2年以内の中間期がん割合の許容値を30%として検討し、対応する要精検率を3.5%と報告した。

本報告書では1995-2001年の大腸がん検診(OC-SENSORのcutoffは150ng/mlで要精検率は5.2%、精検受診率71.1%)について同様に検討したところ、検討対象を浸潤がんに限定すると、現行の大腸がん検診における中間期がんの割合は19%、許容される中間期がん割合を30%と想定した場合のcutoffは250ng/mlで、対応する要精検率は3.1%であった。

大腸がんは一般的に進行がゆっくりであり、逐年検診を原則とすれば中間期がんを減らすことが可能である。また重要なことは、前述のNottingham研究、Funen研究では、便潜血検査として免疫法よりも感度が低い化学法を用い、要精検率が1-2%と低く中間期がんが全体の半数を占めたにもかかわらず、中間期がんの予後は対照群よりも良好であったことである。従って、中間期がんの存在をさほど不安視する必要はない。今回の研究では現行の大腸がん検診における中間期がんの割合が約20%であることを踏まえてその許容値を30%としたが、前述の2つの研究を踏まえれば中間期がんの許容値をもっと高め要精検率をさらに低くすることも可能かも知れない。ただし同時に、便潜血検査が陰性であっても気になる自覚症状があれば大腸内視鏡検査による精査を受けるよう啓発することも重要であろう。

以上より、国内外における研究および平成21年度と今回の研究報告から、大腸がん検診における要精検率は3%程度まで引き下げが

可能と考える。その上で逐年受診を勧め、要精検者に対しては積極的に精検受診勧奨を行って精検受診率を100%に近づけることが正しい大腸がん検診の在り方であろう。

#### E. 結論

本邦における大腸がん検診の要精検率は全国平均で7.4% (2009年) と高い上に都道府県によるばらつきが極めて大きい、高い要精検率は様々な不利益をもたらす。

死亡率減少効果の根拠となった国内外での研究および中間期がんの許容値を30%とした本研究から大腸がん検診における要精検率は3%程度まで引き下げが可能である。その上で精検受診率を100%に近づけることこそが正しい大腸がん検診だと考える。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 松田一夫：《スクリーニングの戦略》便潜血検査による対策型大腸がん検診。内科、108(5)：772-775、2011

##### 2. 学会発表

1) 松田一夫：福井県における大腸がん集団・個別検診の一元管理、第50回日本消化器がん検診学会総会【附置研究会1】大腸がん検診精度管理検討研究会、2011.5、東京都

2) 松田一夫、田中正樹：大腸がん検診における見逃しがん(中間期がん)一特に遠隔転移例の割合と便潜血定量値の意義?の検証一、第41回日本消化器がん検診学会東海北陸地方会、2011.12、岐阜市

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

特になし

図1 都道府県別にみた大腸がん検診要精検率  
(平成21年地域保健・健康増進事業報告)

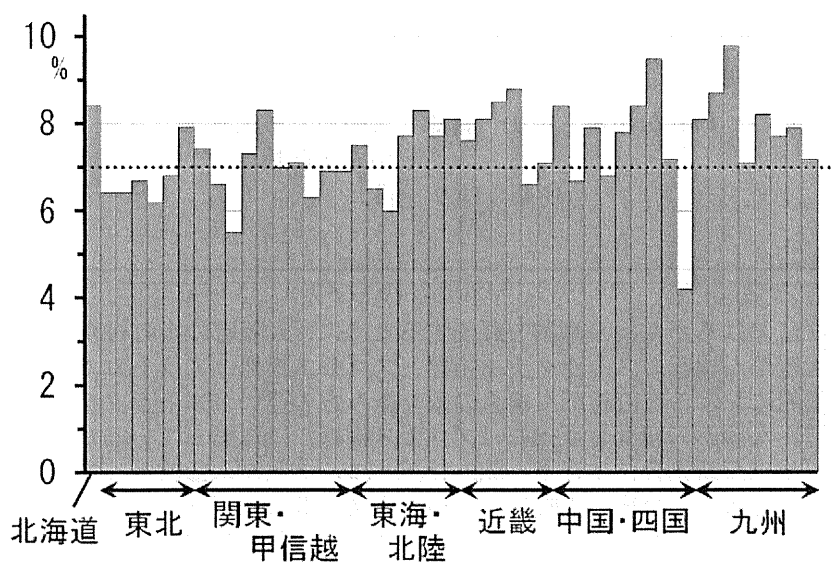
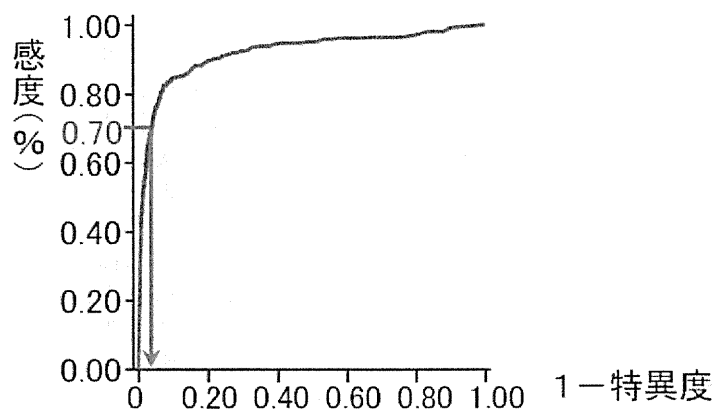


図2 繰り返し検診(1995-2001年)によるがん発見直近の  
潜血最大値と浸潤がん360例に対する感度・特異度



大阪府における市町村がん検診事業の評価

—大腸がん検診でのストラクチャ指標、プロセス指標、アウトカム指標の関係—

研究分担者 中山 富雄 大阪府立成人病センター  
がん予防情報センター 疫学予防課  
伊藤 ゆり 同上

研究要旨

市町村におけるがん検診事業を評価するために、大阪府の市町村事業として実施された大腸がん検診のストラクチャ指標、プロセス指標、アウトカム指標を評価した。大阪府における市町村がん検診の取り組み方の違い（ストラクチャ指標）がどのようにがん検診の精度管理指標（プロセス指標）に影響しているか、また、がん統計値（早期診断割合、生存率、SMR など）にアウトカム指標としてどのように現れるのかを分析し、今後の市町村がん検診事業の改善に活かすことを目的とした。

大阪府の市町村における大腸がん検診の各種精度管理指標は、市町村間に大きなばらつきがあり、それは検診実施体制に起因することが示唆された。集団方式で実施する検診の場合、検診機関の取り組みがよければ、各精度管理指標においても高いレベルを実現できるが、個別方式においてはそのばらつきが大きくなっており、医師会を通じた個別医療機関への働きかけの重要性が示唆された。

A. 研究目的

健康増進法に基づき、市町村が実施するがん検診の事業評価のスキームにおいて、各都道府県は市町村からの精度管理指標の成績を収集しているが、十分に活用できていない。

本研究では大阪府における市町村がん検診の取り組み方の違い（ストラクチャ指標）がどのようにがん検診の精度管理指標（プロセス指標）に影響しているか、また、がん統計値にアウトカム指標としてどのように現れるのかを分析し、今後の市町村がん検診事業の改善に活かすことを目的とする。

B. 方法

1. 使用した資料

平成 20 年度の大阪府における市町村の大腸がん検診を例とし、以下の各項目を市町村別に整理し、各指標の関連性について検討した。

**ストラクチャ指標**：各市町村における検診実施体制（個別・集団方式）や委託機関のがん検診の取り組み方についての項目を収集した。

- 平成 21 年度がん検診チェックリスト（市町村版）
- 大阪府におけるがん検診（大阪府健康医療部が実施しているがん検診精度管理基礎調査をとりまとめた平成 19 年度、20 年度の年報）
- 市町村がん検診担当者対象の大腸がん検診の研修会におけるグループワーク資料（各市町村における取り組み方の情報交換の議事録）

**プロセス指標**：大阪府におけるがん検診（平成 20 年度）より以下のがん検診の精度管理指標を収集した。

- がん検診受診率
- 要精検率

- ＝要精検者数／受診者数\*100
- 精検受診率  
＝精検受診者数／要精検者数\*100
- 陽性反応的中度  
＝発見がん数／要精検者数\*100
- がん発見率  
＝発見がん数／受診者数\*100
- 発見がんにおける早期がんの割合  
＝早期がん数／発見がん数\*100

**アウトカム指標**：大阪府におけるがん登録（第72報）より以下のデータを入手した。

- 早期診断割合（限局割合）
- 5年相対生存率
- 標準化罹患比（SIR）
- 標準化死亡比（SMR）

## 2. 二項目間における関連

以下の①～③のように二項目間における関連を評価した。

### ① ストラクチャ指標とプロセス指標の関係

(a) 検診の実施体制（個別/集団）別の精度管理指標、個別検診割合と精度管理指標の関連を検討した。

(b) 精検受診率について、許容値（70%）を grand mean とした Funnel Plot を描き、統計的に有意に高い（または低い）市町村を抽出し、それぞれの市町村の精検受診への取り組みを整理した。

### ② プロセス指標間の相関関係

### ③ プロセス指標とアウトカム指標の相関関係

$p < 0.05$  であった相関係数を図中に示した。

## C. 研究結果

### ① ストラクチャ指標とプロセス指標の関係

(a) 個別/集団別の精度管理指標、個別割合と精度管理指標

男女とも、集団方式より個別方式の要精検率の方が高かった。男性で顕著な差が見られた（図1）。一方、精検受診率では個別方式より集団方式の方が高い市町村が多かった（図2）。

また、全体の検診受診者に占める個別方式の受診者の割合と要精検率、精検受診率

との関連を散布図および回帰直線を図3、4に示した。集団方式のみの市町村では個別方式の割合が0となるため、それらを含めた場合と含めない場合の回帰直線を描いている。個別方式の占める割合が高いほど、要精検率が高く、精検受診率が低い傾向が見られた。

(b) Funnel plot による市町村別大腸がん検診精検受診率の評価およびその取組

市町村別における精検受診率について、精検受診率の目標値である70%を基準とした funnel plot を集団方式については図5に、個別方式は図6に示した。集団方式ではばらつきが小さくほとんどの市町村が統計的に有意に目標値を下回ることがなかった。高石市、泉佐野市、河南町、藤井寺市、富田林市、枚方市、吹田市、高槻市が統計的に有意に目標値の70%よりも高い値を示した。

特に精検受診率が高い市町村と契約している検診機関では、結果の把握および精検未受診者リストの市町村との共有などが徹底されていた。また精検未受診者への連絡は手紙および電話で行い、不通の場合も再指導しているところが多かった（表1～2）。

個別方式において、高い精検受診率を達成している市は、年に二回、市医師会との連絡会議を行うなどの工夫がなされていた（表4）。

### ② プロセス指標間の相関関係

大阪府におけるがん検診（平成20年度）より得た市町村ごとの大腸がん検診におけるプロセス指標間の相関関係を検討した（図7）。図中の数値は相関係数が0と比べて有意（ $p < 0.05$ ）だった相関係数である。がん発見率と陽性反応的中度の高い相関は式より自明である。要精検率と精検受診率の負の相関（男性：-0.4、女性-0.46）は①-(a)での検討とも一致している。男性においては精検受診率と陽性反応的中度に正の相関（相関係数0.36）が見られた。また、女性では要精検率とがん発見率において正の相関（相関係数0.35）が見られた。

### ③ プロセス指標とアウトカム指標の相関関係

大阪府におけるがん検診（平成 20 年度）より得た市町村ごとの大腸がん検診におけるプロセス指標と大阪府におけるがん登録（第 72 報）より入手した大腸がんに関する市町村別のアウトカム指標（早期割合、相対生存率、SIR、SMR、死亡罹患比）の相関関係を図 8 に示した。図中の数値は相関係数が 0 と比べて有意に異なっていた場合の相関係数である（ $p < 0.05$ ）。

受診率は早期割合、5 年相対生存率と正の相関を示し（それぞれ相関係数 0.45）、死亡罹患比とは負の相関を示した（相関係数 -0.41）。精検受診率と SMR においても負の相関関係が見られ、精検受診率が高いほど、死亡率が低い傾向があった。がん発見率および陽性反応的中度については、SIR と正の相関を示し、SMR とは負の相関を示した。

#### D. 考察

個別方式の要精検率が集団方式よりも高かったのは、個別方式の大腸がん検診において、「有症状者への検診の適用」や「感度が高い特異度の低いキット（新しいもの）を使用している」可能性が考えられる。精検受診率が個別方式で低く、集団方式で高かったのは、個別方式の大腸がん検診において「要精検者に対し、便潜血の再検査をすることですませてもらい、精検を行っていない」ことや「医療機関において精検の受診勧奨を十分に行っていない」可能性が示唆された。

Funnel plot による分析で精検受診率のばらつきが個別方式で大きく、集団方式では小さく、全体の精検受診率としては個別方式より集団方式の方が高い値であったのは、個別方式の検診実施医療機関と集団方式の委託検診機関の精検受診勧奨および結果把握への取り組みの違いに起因すると考えられる。個別方式における精検受診率の向上が全体の底上げに重要であることが示唆された。

集団方式において高い精検受診率を達成している市町村では、委託検診機関が要精検者の管理や結果把握、未受診者への勧奨を行い、その結果について、市町村との連絡を行っていた。

全体的に精検受診率が低い個別方式にお

いて、高い精検受診率を達成している市町村では、年二回の連絡会議を行うなど市医師会との連携が十分に取れていた。また、それ以外にも、未受診者への繰り返しの電話連絡や精検医療機関のリストを作成し、予約をサポートするなどの工夫をしていることで高い精検受診率を達成していた。

一方、個別方式の精検受診率が特に低い市町村においては、人口規模の大きい市が多く、要精検者の追跡が不十分であったり、精検未受診者への再勧奨を委託機関に任せたりするなど、要精検者の管理や受診勧奨が十分に行えていないことがわかった。がん検診の精度管理で重要なことは、精密検査受診率を上げるための取り組みを委託検診機関と市町村がともに行う体制を構築することであることが改めて示された訳であり、このような体制を各市町村に広めていくことが必要である。

プロセス指標とアウトカム指標間の相関においては、アウトカム指標の性質上、プロセス指標よりも時期が古いという限界があった。しかし、精検受診率と SMR 間の負の相関、受診率と早期診断割合、受診率と相対生存率間の正の相関などはプロセス指標とアウトカム指標の関係として妥当な結果であった。一方、受診率が高くてアウトカムがよくない項目もあったことより、精度管理指標がアウトカムに影響する可能性が示唆された。

今後は各種指標間の関係性をさらに有機的に検討し、アウトカムと関連する各種指標のスコア化を行い、市町村の取り組みと成果を定量的に評価したい。

#### E. 結論

大阪府の市町村における大腸がん検診の各種精度管理指標は、市町村間に大きなばらつきがあり、それは検診実施体制に起因することが示唆された。集団方式で実施する検診の場合、検診機関の取り組みがよければ、各精度管理指標においても高いレベルを実現できるが、個別方式においてはそのばらつきが大きくなっており、市町村-医師会との緊密なネットワークを通じた個別医療機関への働きかけの重要性が示唆された。

都道府県においては各市町村からストラ



クチャ指標、精度管理指標などを収集しているにもかかわらずそれらを十分な評価ができていなかったため、今後さらに検討を進め、市町村間での情報共有を行い、精度の高いがん検診を実現していきたい。

## H. 知的財産権の出願

なし

## F. 健康危険情報

総括報告書に記載

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Ito Y, Nakayama T, Tsukuma H, Miyashiro I, Ioka A, Sugimoto T, Rachet B: Role of age and tumour stage in the temporal pattern of 'cure' from stomach cancer: A population-based study in Osaka, Japan. *Cancer Epidemiol* 2012, 36 (2):128-132.

2. Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H, Nakamura T: Comparison of the trends in cancer incidence and mortality in Osaka, Japan, using an age-period-cohort model. *Asian Pac J Cancer Prev* 2011, 12(4):879-888.

3. 中山富雄. 利益と不利益を考慮した肺癌検診のあり方. 日本がん検診・診断学会誌. 2012, 19(3):266-269.

### 2. 学会発表

1. 中山富雄. 利益と不利益を考慮した肺癌検診のあり方. 第19回日本がん検診・診断学会. 名古屋市 2011/8.

2. 伊藤ゆり, 中山富雄, 田淵貴大, 井岡亜希子, 宮代勲, 津熊秀明: 既存資料を用いたがん対策評価: 大阪府における市町村がん検診事業の精度管理. In: 第22回日本疫学会学術総会: 26-28 Jan. 2012; 東京; 2012: 92 (P91-031) [ポスター].

3. Ito Y, Nakayama T, Tabuchi T, Ioka A, Miyashiro I, Tsukuma H: Assessment of quality indicators of cancer screening in Osaka, Japan: an application of funnel plots. In: The 4th International Cancer Control Congress: 3-5th Nov 2011; Korea; 2011: WS2-2 [Oral].

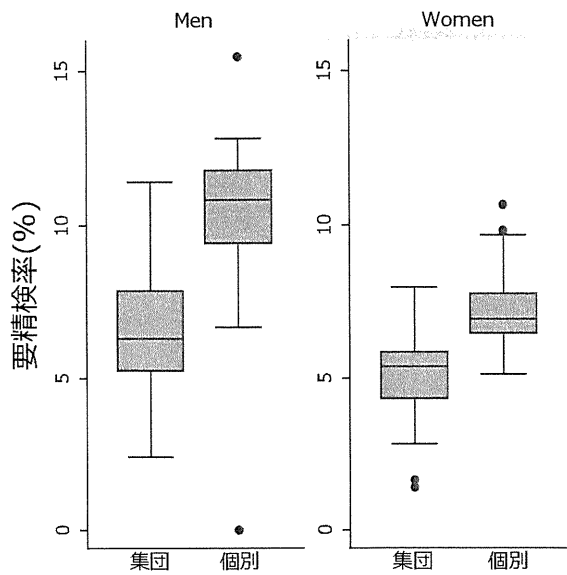


図 1. 男女別集団/個別ごとの各市町村の要精検率

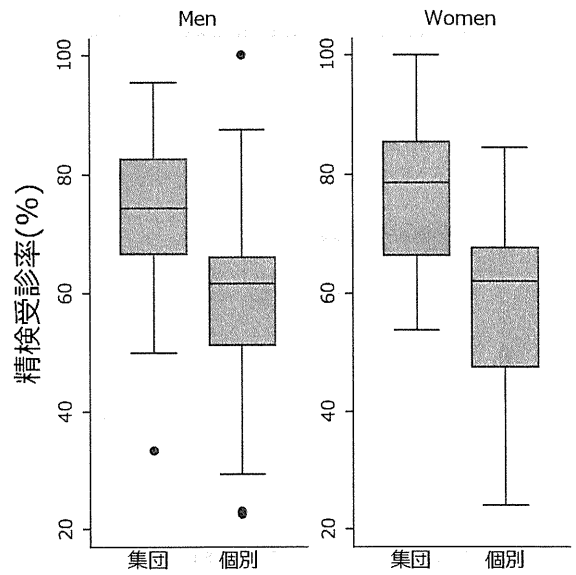


図 2. 男女別集団/個別ごとの各市町村の精検受診率

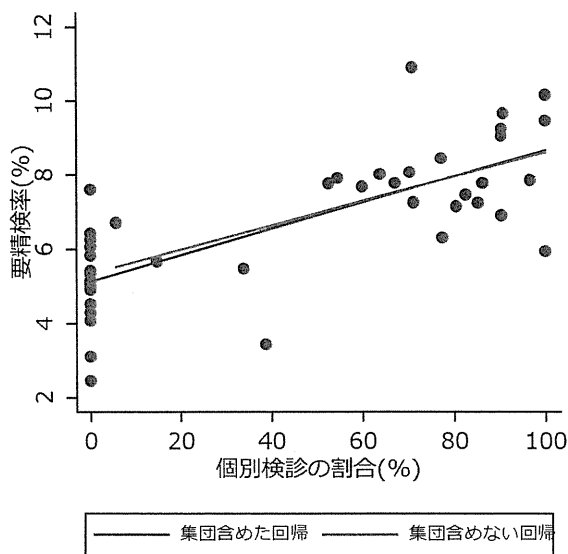


図 3. 各市町村における個別検診の割合と要精検率の関連

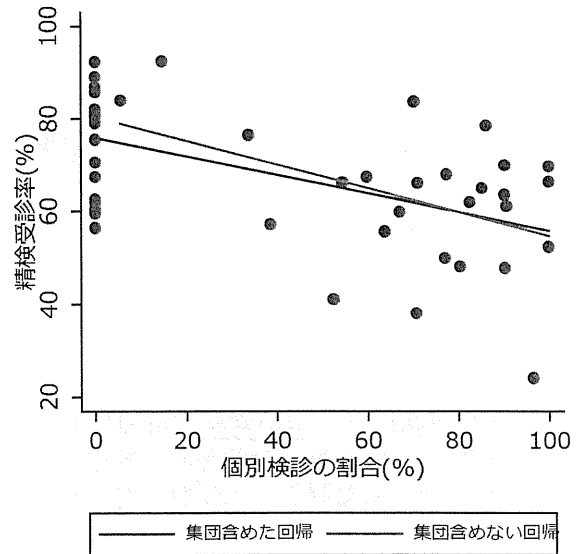


図 4. 各市町村における個別検診の割合と精検受診率の関連

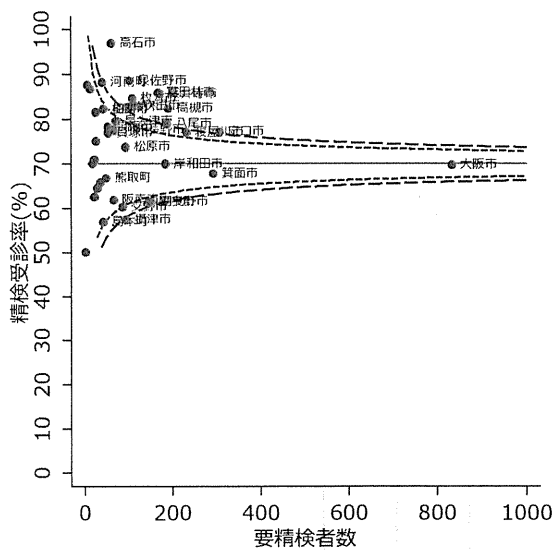


図 5. 大阪府大腸がん検診精検受診率（男女計）の funnel plot（集団方式）

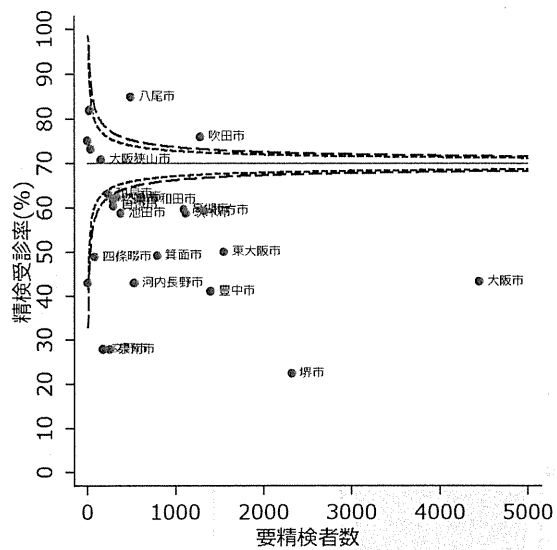


図 6. 大阪府大腸がん検診精検受診率（男女計）の funnel plot（個別方式）

表 1. 大腸精検及び患者管理の実態、大阪府消化器がん検診機関連絡協議会（H19年度大阪府におけるがん検診、表 13 より）

検診機関名	要精検者の管理			発見がん患者の管理		
	精検施設の選定	結果把握	未受診者への受診勧奨	治療の勧奨	手術結果把握	予後調査
大阪がん予防検診センター	精検施設名のリストを提示し、受診者に選ばせる	あり	市町村担当者、衛生管理者などへ連絡	あり	あり	あり
富田林市立保健センター	精検施設名のリストを提示し、受診者に選ばせる	あり	直接個人へ連絡する	なし	あり	なし
枚方市立保健センター	精検施設名のリストを提示し、受診者に選ばせる	あり	直接個人へ連絡する	なし	あり	なし
箕面市医療保健センター	受診者の意思に任せ特に何もしない	あり	直接個人へ連絡する	なし	あり	なし
結核予防会大阪支部	精検以後の管理は各自治体を実施					
他の機関	不明					